

Copy for the Elected Office (L.S.)

PCT/EP97/05609

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING  
OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and  
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

FLACCUS, Rolf-Dieter  
Bussardweg 10  
D-50389 Wesseling  
ALLEMAGNE

Date of mailing (day/month/year)  
04 June 1998 (04.06.98)

Applicant's or agent's file reference  
LKG 4/96 PCT

International application No.  
PCT/EP97/05609

IMPORTANT NOTIFICATION

International filing date (day/month/year)  
10 October 1997 (10.10.97)

1. The following indications appeared on record concerning:

☐ the applicant ☐ the inventor ☒ the agent ☐ the common representative

Name and Address

FLACCUS, Rolf-Dieter  
Sperlingsweg 32  
D-50389 Wesseling  
Germany

State of Nationality

State of Residence

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☐ the person ☐ the name ☒ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address

FLACCUS, Rolf-Dieter  
Bussardweg 10  
D-50389 Wesseling  
Germany

State of Nationality

State of Residence

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

3. Further observations, if necessary:

The new address of the agent appearing on the Demand form has been considered as a request for recording a change under Rule 92bis. In case of disagreement, the applicant should inform the IB accordingly.

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Offices concerned  
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Offices concerned  
☒ the International Preliminary Examining Authority ☐ other:

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

S. Cruz

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

## PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION CONCERNING  
DOCUMENT TRANSMITTED

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark  
Office  
(Box PCT)  
Crystal Plaza 2  
Washington, DC 20231  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing (day/month/year)

04 June 1999 (04.06.99)

International application No.

PCT/EP97/05609

International filing date (day/month/year)

10 October 1997 (10.10.97)

Applicant

LOHMANN GMBH &amp; CO. KG et al

The International Bureau transmits herewith the following documents and number thereof:

\_\_\_\_\_ copy of the English translation of the international preliminary examination report (Article 36(3)(a))

RECEIVED  
TECHNOLOGY CENTER CSUO  
93 AUG -9 AM 10:40

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

A. Karkachi

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTRECHTS

# PCT

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>LKG 4/96 PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 97/05609</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>10/10/1997</b>	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>27/11/1996</b>
Anmelder  <b>LOHMANN GMBH &amp; CO. KG et al.</b>		

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

1. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nichtrecherchierbar erwiesen (siehe Feld I).
2. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).
3. ☐ In der internationalen Anmeldung ist ein Protokoll einer Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz offenbart; die internationale Recherche wurde auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt,
  - ☐ das zusammen mit der internationalen Anmeldung eingereicht wurde.
  - ☐ das vom Anmelder getrennt von der internationalen Anmeldung vorgelegt wurde,
    - ☐ dem jedoch keine Erklärung beigelegt war, daß der Inhalt des Protokolls nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der eingereichten Fassung hinausgeht.
  - ☐ das von der Internationalen Recherchenbehörde in die ordnungsgemäße Form übertragen wurde.
4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung
  - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - ☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt.
5. Hinsichtlich der Zusammenfassung
  - ☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.
  - ☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der Feld III angegebenen Fassung von dieser Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Internationalen Recherchenbehörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.
6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen:
 

Abb. Nr. 1 ☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen ☐ keine der Abb.

  - ☒ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.
  - ☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61F15/00 B65D75/34 B65D75/42

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61F B65D

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 3 162 306 A (ZACKHEIM) 22.Dezember 1964 siehe das ganze Dokument ---	1,2,4-6
X	US 3 743 084 A (DOUGLAS L) 3.Juli 1973 siehe das ganze Dokument ---	1-7
X	DE 31 28 547 A (SARTORIUS GMBH) 3.Februar 1983 siehe das ganze Dokument ---	1,2,4
X	FR 2 722 484 A (ASHRAF MAHTAB) 19.Januar 1996 siehe das ganze Dokument ---	1,3,4,7
X	US 3 485 349 A (CHANEY VERNE E JR) 23.Dezember 1969 siehe das ganze Dokument ---	1,3,4,6, 7
	--- -/--	



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"G" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

11.März 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

17/03/1998

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Douskas, K

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 95 18046 A (FRANK RICHARD D) 6.Juli 1995 siehe Seite 18, Zeile 15 - Seite 21, Zeile 27; Ansprüche ---	1-7
X	US 2 758 710 A (ARENS) 14.August 1956 siehe das ganze Dokument -----	1,7

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP 97/05609

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61F15/00 B65D75/34 B65D75/42

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61F B65D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 3 162 306 A (ZACKHEIM) 22 December 1964 see the whole document	1, 2, 4-6
X	US 3 743 084 A (DOUGLAS L) 3 July 1973 see the whole document	1-7
X	DE 31 28 547 A (SARTORIUS GMBH) 3 February 1983 see the whole document	1, 2, 4
X	FR 2 722 484 A (ASHRAF MAHTAB) 19 January 1996 see the whole document	1, 3, 4, 7
X	US 3 485 349 A (CHANEY VERNE E JR) 23 December 1969 see the whole document	1, 3, 4, 6, 7
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "G" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

11 March 1998

Date of mailing of the international search report

17/03/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Douskas, K

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 95 18046 A (FRANK RICHARD D) 6 July 1995 see page 18, line 15 - page 21, line 27; claims	1-7
X	US 2 758 710 A (ARENS) 14 August 1956 see the whole document	1,7

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/EP 97/05609

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3162306 A	22-12-64	NONE	
US 3743084 A	03-07-73	NONE	
DE 3128547 A	03-02-83	JP 58030954 A	23-02-83
FR 2722484 A	19-01-96	NONE	
US 3485349 A	23-12-69	NONE	
WO 9518046 A	06-07-95	AU 1554595 A US 5511689 A	17-07-95 30-04-96
US 2758710 A	14-08-56	NONE	



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 97/05609

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3162306 A	22-12-64	NONE	
US 3743084 A	03-07-73	NONE	
DE 3128547 A	03-02-83	JP 58030954 A	23-02-83
FR 2722484 A	19-01-96	NONE	
US 3485349 A	23-12-69	NONE	
WO 9518046 A	06-07-95	AU 1554595 A US 5511689 A	17-07-95 30-04-96
US 2758710 A	14-08-56	NONE	

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

4

Applicant's or agent's file reference LKG 4/96 PCT	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP97/05609	International filing date (day/month/year) 10 October 1997 (10.10.1997)	Priority date (day/month/year) 27 November 1996 (27.11.1996)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61F 15/00, B65D 75/34, 75/42		
Applicant LOHMANN GMBH & CO. KG		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.	
2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.	
<input type="checkbox"/>	This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).
These annexes consist of a total of _____ sheets.	
3. This report contains indications relating to the following items:	
I <input checked="" type="checkbox"/>	Basis of the report
II <input type="checkbox"/>	Priority
III <input type="checkbox"/>	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
IV <input type="checkbox"/>	Lack of unity of invention
V <input checked="" type="checkbox"/>	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
VI <input type="checkbox"/>	Certain documents cited
VII <input type="checkbox"/>	Certain defects in the international application
VIII <input type="checkbox"/>	Certain observations on the international application

RECEIVED  
TECHNOLOGY CENTER 3600  
59 AUG-9 AM 10:40

Date of submission of the demand 06 May 1998 (06.05.1998)	Date of completion of this report 02 March 1999 (02.03.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer  Telephone No. 49-89-2399-0

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP97/05609

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-4, as originally filed,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. 1-7, as originally filed,  
Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/1, as originally filed,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

**1. Statement**

Novelty (N)	Claims		YES
	Claims	1-7	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-7	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-7	YES
	Claims		NO

**2. Citations and explanations**

1. The following document is referred to:

WO-A-95 18046 (D1).

2. D1 is considered the closest prior art in relation to the subject matter of Claim 1. It discloses (the reference numbers in brackets refer to this document):

storage means (cf. Figure 18) for medical swabs (52) which have a cover (50, 53).

The cover is made of adjacent bacteria-proof compartments for the swabs, the size of the compartments being determined by the number and the size of the swabs stored in each case (cf. page 18, line 15 - page 19, line 18).

Moreover, the cover can either be stored rolled up or folded up like a concertina.

The subject matter of Claim 1 therefore appears to be anticipated with respect to novelty. Claim 1, consequently, does not meet the requirements of PCT Article 33(2).

2. D1 also appears to disclose the features of Claims 2 to 7. Consequently, the requirements of PCT Article 33(2) are not satisfied.

Row  
Applicant sent  
Translation  
IPEA

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

7

Applicant's or agent's file reference LTS 16/96 PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP97/05820	International filing date (day/month/year) 22 October 1997 (22.10.1997)	Priority date (day/month/year) 11 November 1996 (11.11.1996)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 9/70		
Applicant LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 2 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 06 May 1998 (06.05.1998)	Date of completion of this report 14 January 1999 (14.01.1999)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer  Telephone No. 49-89-2399-0

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP97/05820

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-10, as originally filed,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,  
Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
Nos. 1-8, filed with the letter of 12 October 1998 (12.10.1998),  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_, as originally filed,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☒ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

SEE SUPPLEMENTAL BOX

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 97/05820

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

3...

1. The feature "foil" and the indication of a layer  $\leq 100 \mu\text{m}$  thick are not found in the original application. Neither the term "foil" nor a corresponding synonym are found in the original application. The only similar term is the term "film", which is already contained in Claim 1, however; the inclusion of the feature "foil", which probably has the same meaning, would therefore be redundant. On page 7 of the description, a preferred layer thickness of less than  $100 \mu\text{m}$ , namely  $70 \mu\text{m}$ , is disclosed, but the numerical value 100 is not explicitly disclosed anywhere. Consequently, the above-mentioned amendments of Claim 1 contravene PCT Articles 19(2) and 34(2)(b) and are therefore not taken into consideration for the purposes of this examination report.



# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/EP 97/05820

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	4, 5	YES
	Claims	1-3, 6-8	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-8	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-8	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

1. This report makes reference to the following documents:

D1: US-A-5 462 749

D2: DE-A-2 432 925

D3: WO-A-91/05540

D4: EP-A-0 259 749

D5: EP-A-0 250 187

D6: US-A-4 713 239

D7: WO-A-92/15289.

2. The subject matter of the present application, as defined in Claim 1, concerns a mucoadhesive composition for application in the oral cavity, in the form of a (thin), processing-resistant film which quickly dissolves and disintegrates in the oral cavity, characterised in that the adhesive film contains a homogeneous mixture of at least one water-soluble polymer, at least one polyalcohol, at least one cosmetic or pharmaceutical active substance and a food flavouring or aromatic agent. It may also optionally contain one or more plasticisers or surfactants.

3. D4-D7 are not considered relevant because the films or foils disclosed therein obviously do not soften and disintegrate quickly in the oral cavity.
4. D1 (column 2, line 1, to column 4, line 5; column 5, Examples II-XI and claims) describes a bioadhesive composition, preferably in the form of a gel, but also of a film (column 3, line 55), for application in the oral cavity, which contains a pharmaceutical or also a cosmetic active substance (for example, menthol, column 3, line 44), water-soluble polymers (sodium carboxymethyl cellulose and xanthan resin and/or sodium alginate), as well as an excipient (for example, polyol) and food flavouring or aromatic agents. Even if D1 does not contain any indication of film softening or disintegration, a film having the composition according to the application would inherently also have these properties regarding dissolution, etc., as described in the application. Otherwise, it could be thought that the composition defined in Claim 1 does not contain a feature which is essential for the definition of the invention.

Document D2 (page 2, paragraph 3 to page 4, paragraph 1, page 11, Example 5, claims) describes an excipient for medical substances in the form of a foil with an incorporated active substance, the excipient containing a water-soluble polymer (preferably based on cellulose) and a parting agent (for example, polyols, Cremophor, Pluronic). The thickness of the foil lies preferably between 70 and

300  $\mu\text{m}$ . The above remarks regarding the dissolution properties likewise apply.

Document D3 (page 3, line 2 to page 4, line 8; claims) discloses a dental and oral care product in the form of a foil with a thickness between 100 and 300  $\mu\text{m}$  (see page 4, line 17) and containing a water-soluble polymer (gelatin, starch), polyol (glycerin) and aromatic agents. In contact with water or in the oral cavity, the foil swells and quickly dissolves (see page 5, paragraph 2). D3 does not contain any indication of the adherence of the disclosed foil to the mucous membrane. However, a composition which combines all the other criteria defined in Claim 1 would also have this property.

5. The subject matter of Claim 1 is not novel over the teaching of D1 and D3 (PCT Article 33(2)). Novelty over D2 is established because that document does not explicitly mention the admixture of food flavouring and aromatic agents. However, this admixture cannot substantiate an inventive step within the meaning of PCT Article 33(3) because the admixture of such modifying agents is obvious in view of D1 and D3.
6. The subject matter of dependent Claims 2-3 and 6-8 is not novel either over the above-mentioned prior art. The above arguments likewise apply.
7. Claims 4 and 5 are novel under PCT Article 33(2) because the specific combination of surfactants is

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 97/05820

not disclosed. However, the use of surfactants is already generally anticipated by the prior art (see, for example, D2), and therefore the specific surfactant combinations are considered obvious equivalents, especially since the claimed surfactant combination does not appear to have any special effect.

Consequently, Claims 4 and 5 do not meet the inventive step requirements of PCT Article 33(3).

**VIII. Certain observations on the international application**

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

1. The application contains a contradiction regarding the essential technical features of the claimed compositions. Whereas on page 4, paragraph 2 of the description, the admixture of a surfactant appears to be obligatory, this is given in the claims as a non-essential feature. By contrast, the food flavouring and aromatic agents are included in the claims as essential features. Moreover, according to page 3, last paragraph of the description, the admixture of food flavouring and aromatic agents is optional.
2. The composition described in Example 5 is not covered by the claims because it does not contain polyol.

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

REC'D 04 MAR 1999

WIPO PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)


Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LKG 4/96 PCT	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/05609	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 10/10/1997	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 27/11/1996
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61F15/00		
Anmelder LOHMANN GMBH & CO. KG et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
  - ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  06/05/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  02.03.99
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Groetzinger, J  Tel. Nr. (+49-89) 2399 2058



**I. Grundlage des Berichts**

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

**Beschreibung, Seiten:**

1-4                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-7                      ursprüngliche Fassung

**Zeichnungen, Blätter:**

1/1                      ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:  
☐ Ansprüche,        Nr.:  
☐ Zeichnungen,      Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

**1. Feststellung**

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-7
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-7
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-7
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen

**siehe Beiblatt**



**V.2:**

1. Es wird auf folgendes Dokument verwiesen:

D1: WO-A-95 18046

2. Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

eine Vorratseinrichtung (s. Fig.18) für medizinische Tupfer (52) mit einer Umhüllung (50, 53) für diese.

Die Umhüllung ist aus benachbart angeordneten, bakteriendicht verschlossenen Kammern für die Tupfer gebildet, wobei die Größe der Kammern durch die Anzahl und die Größe der jeweils bevorrateten Tupfer bestimmt ist (s. S. 18, Z. 15 - S. 19, Z. 18).

Die Umhüllung ist zudem gerollt oder in Zickzack-Lage bevorratbar.

Damit scheint der Gegenstand des Anspruches 1 neuheitschädlich vorweggenommen zu sein, so daß der Anspruch 1 die Erfordernisse des Artikels 33.2 PCT nicht erfüllt.

2. Die Merkmale der Ansprüche 2 bis 7 scheinen ebenfalls durch D1 bekannt zu sein, so daß die Erfordernisse des Artikels 33.2 PCT nicht erfüllt sind.

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

FLACCUS, Rolf-Dieter  
Bussardweg 10  
D-50389 Wesseling  
ALLEMAGNE

EINGETRAGEN  
- 3. MRZ. 1999

Erl.: .....

PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS  
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr)

02.03.99

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
LKG 4/96 PCT

## WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP97/05609

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
10/10/1997

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
27/11/1996

Anmelder

LOHMANN GMBH & CO. KG et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

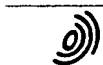
### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: (+49-89) 2399-4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Ghellere, M

Tel. (+49-89) 2399-2053



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LKG 4/96 PCT	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/05609	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 10/10/1997	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 27/11/1996
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61F15/00		
Anmelder LOHMANN GMBH & CO. KG et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  06/05/1998	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  02.03.98
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. (+49-89) 2399-0 Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Groetzinger, J  Tel. Nr. (+49-89) 2399 2058 

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/05609

## I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

### Beschreibung, Seiten:

1-4                      ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

1-7                      ursprüngliche Fassung

### Zeichnungen, Blätter:

1/1                      ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,          Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-7
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-7
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-7
	Nein: Ansprüche	

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP97/05609

---

**2. Unterlagen und Erklärungen**

**siehe Beiblatt**

**V.2:**

1. Es wird auf folgendes Dokument verwiesen:

D1: WO-A-95 18046

2. Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart (die Verweise in Klammern beziehen sich auf dieses Dokument):

eine Vorratseinrichtung (s. Fig.18) für medizinische Tupfer (52) mit einer Umhüllung (50, 53) für diese.

Die Umhüllung ist aus benachbart angeordneten, bakteriendicht verschlossenen Kammern für die Tupfer gebildet, wobei die Größe der Kammern durch die Anzahl und die Größe der jeweils bevorrateten Tupfer bestimmt ist (s. S. 18, Z. 15 - S. 19, Z. 18).

Die Umhüllung ist zudem gerollt oder in Zickzack-Lage bevorratbar.

Damit scheint der Gegenstand des Anspruches 1 neuheitschädlich vorweggenommen zu sein, so daß der Anspruch 1 die Erfordernisse des Artikels 33.2 PCT nicht erfüllt.

2. Die Merkmale der Ansprüche 2 bis 7 scheinen ebenfalls durch D1 bekannt zu sein, so daß die Erfordernisse des Artikels 33.2 PCT nicht erfüllt sind.